

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am) | Zugelassenes Anwendungsgebiet | Indikation / Patientengruppe | Zweckmäßige Vergleichstherapie | G-BA-Bewertung | Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband) |
|--|--|------------------------------|---|--|--|
| Belantamab-Mafodotin – Blenrep® (04.03.2020) | Blenrep® ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. | | Belantamab-Mafodotin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der med. Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Pat. und Pat.-Gruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. | Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt. | |

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial für sämtliches medizinisches Fachpersonal, welches Belantamab Mafodotin verschreibt, abgibt und verabreicht und für Patienten, welche Belantamab Mafodotin erhalten, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal umfasst einen Leitfaden bezüglich kornealer Nebenwirkungen und einen Leitfaden zur Augenuntersuchung. Der Leitfaden bezüglich kornealer Nebenwirkungen enthält relevante Informationen zum Sicherheitsrisiko Keratopathie oder mikrozystenartige Epithelveränderungen der Hornhaut und Details darüber, wie die Sicherheitsrisiken, die durch die Risikominimierungsmaßnahmen adressiert werden, durch angemessene Überwachung minimiert werden. Der Leitfaden zur Augenuntersuchung enthält wichtige Informationen zu kornealen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Belantamab-Mafodotin, zum Umgang mit den Nebenwirkungen sowie Anweisungen, um die Kommunikation zwischen dem behandelnden Arzt und dem Augenarzt des Patienten zu erleichtern.

Das Schulungsmaterial für Patienten umfasst einen Leitfaden bezüglich kornealer Nebenwirkungen für Patienten und eine Patientenkarte sowie eine Apothekenkarte für Augentropfen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de